

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **HELOSATE PLUS***

de la société HELM AG

enregistrées sous les n°2018-0637 et 2017-0918

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 septembre 2020,

Considérant que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit,

Considérant qu'en conséquence un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut pas être exclu,

Considérant que les conditions mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont donc pas respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	HELOSATE PLUS HELOSATE 450 SL STERN 450 FIGARO 450 MADRIGAL 450
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	HELM AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Allemagne
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	450 g/L - glyphosate
Numéro d'intrant	2140140
Numéro d'AMM	2140093
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le

30 SEP. 2020

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	3,2 L/ha	1/an	28	6 mois	12 mois
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit sur "pommier" et, pour un délai avant récolte de type F sur "agrumes", "fruits à coque" et "fruits à noyaux", et pour un délai avant récolte de 21 jours sur "olivier". L'usage est également retiré aux doses de 4,8 L/ha et 6,4 L/ha au même motif sur "pommier" et, pour un délai avant récolte de type F sur "agrumes", "fruits à coque" et "fruits à noyaux", et pour un délai avant récolte de 21 jours sur "olivier".				
11015924 Traitements généraux* Désherbage* Avt Mise Cult.	2,4 L/ha	1/an	F	6 mois	12 mois
	Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouvel usage 11015935 Traitements généraux* Désherbage* Interculture, jachères et destruction de culture est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit. L'usage est retiré aux doses de 4,8 L/ha et 5,6 L/ha au même motif, et est également retiré pour les doses supérieures à 4,8 L/ha au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.				
12705902 Vigne* Désherbage* Cult. Installées	3,2 L/ha	1/an	21	6 mois	12 mois
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit. L'usage est également retiré aux doses de 4,8 L/ha et 6,4 L/ha au même motif.				